



**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤ. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΦΥΤΟΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΩΝ
& ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

**Αθήνα 11-8-2016
Αριθ.πρωτ.: 5086/57539**

**Ταχ. Δ/ση: Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 - Καλλιθέα
TELEFAX: 210 9212 090
Πληροφορίες: Ε. Θραψανάκη
Τηλέφωνο: 210 9287 249**

**ΠΡΟΣ: ΒΙΟPLAGEN, S.L.
Castilleja de la Cuesta,
26 (PIBO) Sevilla Espana
Δια της Ε & Ε MEDICAL S.A.,
Λ. Ριανκούρ 64, 11523 Αθήνα**

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά στο βιοκτόνο προϊόν
(εντομοκτόνο) SANIVIR PLUS.**

**Α Π Ο Φ Α Σ Η
Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και ειδικότερα το άρθρο 89 παρ.2.
2. Το άρθρο 2 της με αριθ. 4616/52519 ΚΥΑ (ΦΕΚ 1367/Β/16-05-2016).
3. Τη με αριθ. 4829/52048 (ΦΕΚ 1471/Β/3-5-2012) ΚΥΑ με θέμα «Καθορισμός απαιτήσεων για την έγκριση Βιοκτόνων Προϊόντων που με βάση το Π.Δ. 205/2001 (Α' 160) ανήκουν στους τύπους προϊόντων 14 και 18» και ειδικότερα το άρθρο 5 περ. 1.
4. Τον κανονισμό 1272/2008/ΕΚ (CLP) με θέμα την «ταξινόμηση επισήμανση και συσκευασία μειγμάτων» όπως ισχύει.
5. Τη με αριθμ. Υ 26/06-10-2015 (ΦΕΚ 2144/τΒ'/06-10-2015) απόφαση ανάθεσης αρμοδιοτήτων του Πρωθυπουργού στον Αναπληρωτή Υπουργό Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων Μάρκο Μπόλαρη.
6. Τη με αριθ. 9379/119137 (ΦΕΚ 2367/Β/4-11-2015) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού ΥΠΑΑΤ «Μεταβίβασης του δικαιώματος υπογραφής "με εντολή Αναπληρωτή Υπουργού" στον Γενικό Γραμματέα, σε Προϊσταμένους Γενικής Διεύθυνσης, Προϊσταμένους Διεύθυνσης και Προϊσταμένους Τμήματος του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».
7. Τη με αριθ. 2759/32994/14-5-2015 απόφασή μας με την οποία χορηγήθηκε η με αριθ. ΤΠ18-0146 έγκριση κυκλοφορίας στο CYPELL 100SC.
8. Τη με αριθμ. πρωτ. 10344/118393/30-10-2015 αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρείας και το με αριθμ. πρωτ 5086/57539/17-5-2016 πρωτόκολλο εξέτασης του φακέλου.

Αποφασίζουμε

I. Χορηγούμε οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18- 0207** στο βιοκτόνο με τα ακόλουθα στοιχεία:

- 1. Εμπορικό όνομα: SANIVIR PLUS**
- 2. Μορφή:** Συμπυκνωμένο γαλάκτωμα (CE)
- 3. Εγγυημένη σύνθεση:** Cypermethrin: 9,2% β/β
Βοηθητικές ουσίες: 90% β/β.
- 4. Ελάχιστη Περιεκτικότητα** της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας σε καθαρή δραστική ουσία: 92% min
- 5. α. Παρασκευαστής της δ.ο.:** Arysta LifeScience Benelux Sprl.. Βέλγιο
β. Εργοστάσιο παρασκευής της δ.ο.: Gharda Chemicals Ltd., India
γ. Τεχνικές προδιαγραφές της δ.ο.: Τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας Cypermethrin όπως προσδιορίζονται στα Έντυπα IVa, IVb και V της αίτησης και παραμένουν στα αρχεία της Αρμόδιας Αρχής.
- 6. α. Κάτοχος της έγκρισης:** BIOPLAGEN, S.L., Castilleja de la Cuesta ,26 (PIBO); Sevilla Espana
β. Υπεύθυνος για την τελική διάθεση στην ελληνική αγορά : E & E MEDICAL S.A., Λ. Ριανκούρ 64, 11523 Αθήνα
- 7. Παρασκευαστής του σκευάσματος:** ο κάτοχος της έγκρισης.
- 8. Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** BIOPLAGEN, S.L., Ισπανία
- 9. Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος:** BIOPLAGEN, S.L., Ισπανία
- 10. Συσκευασία: Είδος - Μέγεθος:** δοχεία των 250ml, 1lit (με δοσομετρικό καπάκι των 75 ml) και 5lit.
Υλικό: δοχεία από PE/EVOH λευκού χρώματος με βιδωτό καπάκι

Σε εμφανές σημείο της ετικέτας της συσκευασίας να υπάρχει η φράση:
« ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΠΑΙΔΙΑ»

11. Στόχος για τον οποίο προορίζεται:

Εντομοκτόνο επαφής και στομάχου για την καταπολέμηση ιπταμένων εντόμων (μύγες), βαδιστικών εντόμων (κατσαρίδες, μυρμήγκια, κοριοί και ψύλλοι).

12. Τρόπος εφαρμογής: Μόνο για επαγγελματική χρήση

Πριν την εφαρμογή του προϊόντος, απομακρύνετε τα οργανικά απόβλητα (περιττώματα, ούρα) απομακρύνετε τα ζώα, και μην επιτρέπετε την είσοδό τους στο χώρο μετά την εφαρμογή για την περίοδο ασφαλείας (48 ώρες).

Εφαρμόστε το SANIVIR PLUS® με ψεκασμό κατευθείαν στις επιφάνειες, ενώ το έχετε διαλύσει σε νερό (pH<=7), σύμφωνα με τις προτεινόμενες αναλογίες.

Διαλύστε το προϊόν σε νερό, σε αναλογία 1:100 (π.χ. 1λίτρο σκευάσματος σε 100 λίτρα νερό) και εφαρμόστε σε αναλογία 1 λίτρο για κάθε 5 τ.μ. επιφάνειας

13. Τρόπος παρασκευής του ψεκαστικού υγρού: -

14. Φάσμα δράσης:

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ	ΣΤΟΧΟΙ	ΔΟΣΕΙΣ*	ΧΡΟΝΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ
Επιφάνειες(δάπεδα & τοίχοι) και εργαλεία. Εγκαταστάσεις, όπως: νοσοκομεία, κλινικές, εργαστήρια, βιομηχανίες, σφαγεία, φορτηγά, χαντάκια, εγκαταστάσεις βοοειδών.	κατσαρίδες, μυρμήγκια, κοριοί, ψύλλοι, μύγες	Για έντονη προσβολή: Διαλύστε το προϊόν σε νερό, σε αναλογία 1:100 και εφαρμογή 200ml / τ.μ. Για κανονική προσβολή, Διαλύστε το προϊόν σε νερό, σε αναλογία 1:150 –1:200 . και εφαρμογή 100- 300ml/τ.μ.	Καθ' όλη τη διάρκεια του έτους.

*Η δοσολογία ανά τ.μ εξαρτάται από τη διαπερατότητα των επιφανειών, καθώς και από το οργανικό υλικό και τους ρύπους που υπάρχουν πάνω τους.

15. Συνδιαστικότητα: -**16.Εικονογράμματα κινδύνου****16. Προειδοποιητική λέξη : ΚΙΝΔΥΝΟΣ**

Περιέχει: Glutaral, Didecyldimethylammonium chloride, Cypermethrin

17. Δηλώσεις επικινδυνότητας

H302+H332 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής

H314 Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H334 Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

H335 Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση

H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

18. Δηλώσεις προφύλαξης:

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P301+P330+P331 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.

P303+P361+P353 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά):

Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στοντους.

P304+P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P310 Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

P363 Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε κατάλληλα σημεία συλλογής απορριμμάτων.

Συμπληρωματικές φράσεις

ΕΥΗ208 Περιέχει Glutaral. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

ΕΥΗ401 Για να αποφύγετε τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

Θα πρέπει να αποφεύγεται η εργασία στους ψεκαζόμενους χώρους.

Οι χώροι θα πρέπει να αερίζονται κατάλληλα μετά την εφαρμογή του προϊόντος, ενώ η περίοδος ασφαλείας είναι 48 ώρες

19. Πρώτες Βοήθειες:

Σε περίπτωση εισπνοής: Απομακρύνετε τον πάσχοντα από την περιοχή έκθεσης, παρέχετε καθαρό αέρα και διατηρείστε τον σε κατάσταση ηρεμίας. Ζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως σε εμφάνιση σοβαρών συμπτωμάτων.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Απομακρύνετε τον μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα, ξεπλένετε με άφθονη ποσότητα κρύου νερού και ουδέτερου pH σαπουνιού. Σε σοβαρές περιπτώσεις, δείτε γιατρό. Εάν το μίγμα προκαλέσει κάψιμο ή πάγωμα του δέρματος, ο ρουχισμός δεν πρέπει να απομακρυνθεί, καθώς θα μπορούσε να χειροτερεύσει τον τραυματισμό εάν κολλήσει στο δέρμα. Εάν σχηματιστούν φουσκάλες στο δέρμα, δεν θα πρέπει να τις σπάσετε σε καμία περίπτωση, καθότι θα αυξηθεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε τα μάτια με τρεχούμενο ζεστό νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Μην επιτρέψετε στον παθόντα να τρίψει ή να κλείσει τα μάτια του. Εάν ο παθών χρησιμοποιεί φακούς επαφής, πρέπει να αφαιρεθούν εκτός και αν έχουν κολλήσει στα μάτια, καθώς θα μπορούσε να προκαλέσει πρόσθετα προβλήματα. Σε όλες τις περιπτώσεις, μετά την πλύση, ο γιατρός θα πρέπει να συμβουλευθεί όσο πιο άμεσα είναι εφικτό σύμφωνα με το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας του προϊόντος.

Σε περίπτωση κατάποσης: Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια, δείχνοντας το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας του προϊόντος. Μην διεγείρετε εμετό, καθώς θα μπορούσε να καταστεί επικίνδυνο για τις βλεννογόνους της πεπτικής οδού, ενώ η εισπνοή του για το αναπνευστικό σύστημα. Ξεπλένετε τη στοματική κοιλότητα και το φάρυγγα, καθώς θα μπορούσαν να έχουν επηρεαστεί από την κατάποση. Στην περίπτωση απώλειας της συνείδησης μην χορηγήσετε ο,τιδήποτε διά στόματος, εκτός και αν έχει ενημερώσει ο γιατρός. Διατηρείστε τον παθόντα σε κατάσταση ηρεμίας.

Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου είναι δυνατό). Αν προκύψει κατάποση, μην προκαλέσετε εμετό και μη δώσετε υγρά.

Αντίδοτο: Δεν υπάρχει. Ακολουθήστε συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2 10 7 793 777

20. Χρονική σταθερότητα σκευάσματος:

Αποθηκεύεται σε μέρος ξηρό, δροσερό (μεταξύ 5 και 35°C) και καλά αεριζόμενο, μακριά από πηγές θερμότητας και προστατευμένο από το φως. Κρατήστε το μακριά από πηγές ανάφλεξης και φλόγες. Στις συνθήκες αυτές παραμένει σταθερό για 2 χρόνια

21. Καταστήματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώλησή του μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων και οι συσκευασίες θα αναγράφουν τη φράση «επιτρέπεται η πώληση μόνο σε συνεργεία που έχουν άδεια απεντομώσεων - μυοκτονιών από το Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων».

II. Ετικέτα:

α. Να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την παρούσα απόφαση.

β. Για κάθε συσκευασία, πριν από τη διάθεσή της στην Ελληνική αγορά, να προσκομίζεται στην Υπηρεσία η τελική ετικέτα της.

III. Με την επιφύλαξη του αρθ.89 παρ. 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η παρούσα έγκριση ισχύει:

A) μέχρι να εγκριθεί η δραστική ουσία Cypermethrin που περιέχεται στο SANIVIR PLUS, για ΤΠ18 και συγκεκριμένα έως την ημερομηνία έγκρισής της που θα ορίζει ο εκτελεστικός κανονισμός της επιτροπής σύμφωνα με το αρθ. 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012,

B) μέχρι να εκδοθεί έγκριση του προϊόντος σύμφωνα με τον ως άνω κανονισμό σε περίπτωση συμμόρφωσης του κατόχου με το άρθρο 89, παρ 3 αυτού.

**Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝ. Δ/ΝΣΗΣ
ΒΙΩΣΙΜΗΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Ε. ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΥ